

SPOSÓB PRZEDSTAWIANIA DOKUMENTACJI DOŁĄCZANEJ DO WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU TRADYCYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH ROŚLINNYCH Z UŻYCIEM CTD

Zakres regulacji

Przepisy dotyczące Modułów 2.3 i 3 mogą jednakże dotyczyć także wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych roślinnych określonych w art. 10, art. 15 i art. 16 ustawy.

Poniższe tabele opisują strukturę CTD dokumentacji wymaganej dla wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. W tabelach przyjęto określenie "Ma zastosowanie", oznaczające, że w wymienionej części dokumentacji stosuje się przepisy takie same jak do produktów leczniczych roślinnych, które podlegają dopuszczeniu do obrotu na podstawie art. 10, art. 15 i art. 16 ustawy, dla których format dokumentacji został określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

Moduł 1 Informacje administracyjne i informacje dotyczące kategorii dostępności produktu leczniczego

1.0. Pismo przewodnie	Ma zastosowanie
1.1. Szczegółowy spis treści	Ma zastosowanie
1.2. Formularz wniosku	Ma zastosowanie
1.3. Druki informacyjne	Ma zastosowanie
1.3.1. ChPL, oznakowanie opakowania i ulotka	Ma zastosowanie
1.3.2. Projekt graficzny opakowania	Ma zastosowanie
1.3.3. Próbką oznakowania opakowania	Ma zastosowanie
1.3.4. Raport z badania czytelności ulotki (konsultacja z docelowymi grupami pacjentów)	Ma zastosowanie
1.3.5. Druki informacyjne już zatwierdzone przez państwa członkowskie	Ma zastosowanie
1.3.6. Zapis w systemie Braille'a	Ma zastosowanie*
1.4. Informacje dotyczące ekspertów	
1.4.1. Informacje dotyczące eksperta z zakresu jakości	Ma zastosowanie (podpisuje ekspert odpowiedzialny za informację w Module 2.3.)
1.4.2. Informacje dotyczące eksperta z zakresu danych nieklinicznych	Ma zastosowanie (podpisuje ekspert odpowiedzialny za informację w Module 2.4.)
1.4.3. Informacje dotyczące eksperta z zakresu danych klinicznych	Ma zastosowanie (podpisuje ekspert odpowiedzialny za informację w Module 2.5.)
1.5. Szczegółowe wymagania dla różnego rodzaju wniosków	W tym punkcie niezbędne jest dostarczenie krótkiego oświadczenia na temat tego, dlaczego produkt leczniczy spełnia wymagania tradycyjnego stosowania,